**2010 年 7 月 15 日（第 5 版）
*2010 年 1 月 1 日（第 4 版）
医療機器製造販売届出番号： 11B1X00022000009

機械器具（06）呼吸補助器
一般医療機器　　人工呼吸器用マスク　　JMDN コード：70564000

パフォーマックス　トータルフェイスマスク

【警告】

●本品は、医師又は呼吸療法士が推奨する、CPAP 装置やバイレベル装置でのみ使用すること。CPAP 装置やバイレベル装置が作動していない場合には、マスクに十分なエアが供給されず、呼気を再吸入するおそれがあるため、装置が正常に動作している場合に限り、本品を装着すること。

●呼気ポートを塞がないこと。

●本品を使用する際は、マスク側で 4hPa 以上の供給圧を維持すること。［供給圧が低すぎると呼気を再吸入するおそれがあるため］

●スタンダードエルボー使用の場合は呼気具を別に装着して使用すること。呼気ポート付エルボー(透明)使用の場合は呼気具を別に装着して使用する必要はありません。

●スタンダードエルボーには、人工呼吸器の故障時に患者の呼吸を可能にするための窒息防止弁（安全弁）は付いていないので注意すること。

●人工呼吸器が故障した状態でスタンダードエルボーが使用されている場合は、気管チューブの使用時と同じレベルの注意をすること。

●本品及びスタンダードエルボーと併用する人工呼吸器に、装置の故障を知らせるための適切なアラームや安全装置が備わっていることを確認すること。

●本品の使用中又は本品を取り外した後で、患者が次のような症状を訴えた場合は、直ちに主治医に連絡すること。異常な腹部不快感、息切れ、腹部膨満、げっぷ、又は激しい頭痛、目の乾き、目の痛み、又は眼感染症、かすみ目などの症状。（病状が続く場合は、眼科医に相談すること。）

●睡眠中の嘔吐の危険性を最小限に抑えるため、マスク使用前の 3 時間には飲食を避けること。

●皮膚の発赤を起こした場合には、主治医に相談すること。

●マスクに酸素を添加する場合、添加酸素のフローレートが固定であっても、吸入される酸素濃度は圧力設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、及びリーク量に応じて異なります。

●マスクに酸素を添加する場合、CPAP 装置又はバイレベル装置が作動していない時には、必ず酸素フローをオフにすること。［酸素が装置内に蓄積し、火災の危険が生じるため］

●酸素は助燃性であるため、CPAP 装置又はバイレベル装置と酸素容器は、熱源、炎、油性物質又は他の火気に近づけないこと。また喫煙しないこと。［火災の危険が生じるため］

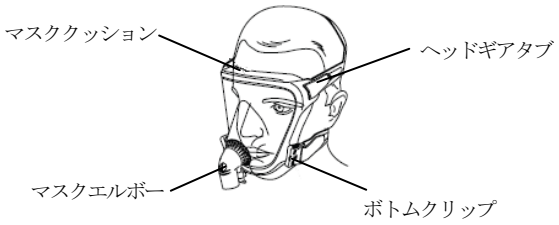
** ●本マスクは生命維持換気には適していません。

【禁忌・禁止】

●このマスクは、緑内障、眼の手術の直後、又はドライアイ、過剰逆流、裂孔ヘルニア、噴門括約筋機能の障害などの症状を持っている、嘔吐を誘発する薬を服用している、又は自身でマスクを取り外せない患者には適しません。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称



2. 作動原理

本品は、人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置）からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用されるマスクです。

CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られます。

呼気ポート付エルボー使用時、患者の呼気は定常流により呼気ポートから排出されます。また、スタンダードエルボーには呼気ポートが無いため、別の呼気ポート（呼気器具）を装着する必要があります。

** **【使用目的、効能又は効果】**

本品は、人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置）からのガスを供給するため、呼吸回路に接続して使用されるマスクです。

【品目仕様等】

1. リーク量（呼気ポート付エルボー使用時）：圧力 2.5～40hPa 負荷時、8.0～55SLPM。
2. 死腔容積（最大）：S 375ml、L 550ml

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前
   1）マスクを手洗いしてください。
   2）取扱説明書をよく読んで内容を理解してください。
   3）マスク装着前に顔を洗ってください。
   4）エントレインメントバルブが正しく機能することを確認してください。

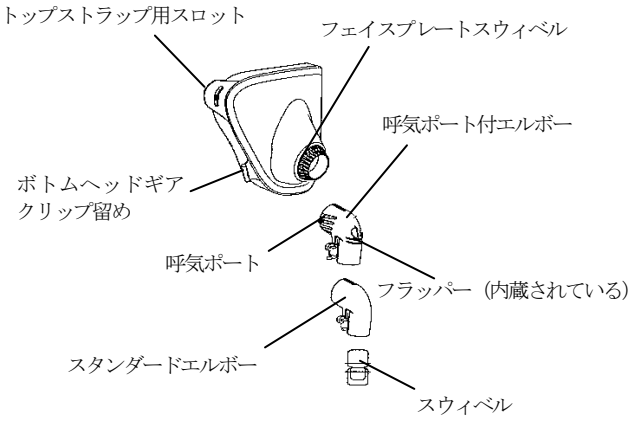
2. マスクエルボー
   1）呼気ポート付エルボー

取扱説明書を必ずご参照ください

透明のエルボーで、呼気ポート及びエントレインメントバルブが付属しており、マスクに付いた状態で出荷されます。

2)スタンダードエルボー

青色のスタンダードエルボーは呼気器具を別に装着して使用する必要があります。



3. マスクの使用方法

注意：適切なマスクエルボーが装着されていることを確認してください。

1)本品に使用する非侵襲的人工呼吸器に適したエルボーを接続してください。

2)エントレインメントバルブ付きの呼気ポート付エルボー（透明）を使用する際には、エントレインメントバルブが正しく機能していることを確認してください。

気流がオフの状態で、エントレインメントバルブのフラッパーが平らになっており、室内の空気がバルブ開口部から流入できることを確かめます。

気流をオンにすると、フラッパーが開口部を覆い、装置からの気流がマスクに流れ込みます。フラッパーが開口部を覆わなかったり、正しく機能しない場合は、マスクを交換してください。

3)ヘッドギアを最大に広げ、片方（又は両方）のボトムクリップを外し、フェイスプレートの部分を持ち、顔にあててください。エルボーの部分は持たないでください。

4)ヘッドギアを頭に滑り下ろします。トップストラップが頭頂部に、クロスストラップが後頭部にくるようにします。

ボトムクリップを接続し、ヘッドギアタブを使ってストラップを締めます。ストラップは締め付けすぎないようにしてください。横になってから最終調整をします。

5)クッション上部をちょうど眉の上にあててください。この時、トップストラップを調整しますが、締め付けすぎないようにしてください。クッション下部はちょうど顎の上にあててください。クッション全体がぴったりとフィットするはずです。もし顔に合わない場合には、マスクサイズを見直す必要があります。

6)横になるか、又はベッドのリクライニングを調整します。

7)呼気ポート付エルボーを使用する際は、呼吸回路をスウィベル（メス 22㎜ ポート）に接続します。スタンダードエルボーを使用する際は、患者回路をスタンダードエルボーに接続してください。

8)気流をオンにしてください。呼吸サイクルの間、マスクが顔から（6.35㎜～12.7㎜）軽く持ち上がることを確認してください。

9)ヘッドギアタブを使って最終調整をしてください。

4. ヘッドギアとマスクの取り外し

1)まず、マスクから片方（又は両方）のボトムクリップを外し、マスクを上方へスライドさせます。

2)ヘッドギアを静かに取り外します。

【使用上の注意】

1. 使用する前にいつも、顔とマスクを十分に洗浄してください。
2. マスク装着の際、ストラップを締め付けすぎないように注意してください。締め付けすぎると顔の炎症、リーク発生・増大、マスク損傷を起こす原因となる可能性があります。
3. マスク又は部品に破損又は劣化が認められた場合は、そのまま使用せず、交換してください。
4. マスクを廃棄する際は地元の規制に従ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用条件： 温度+5℃～+40℃

保存条件： 温度-20℃～+60℃

湿　　度： 15%～95% 、結露なし

＊＊【保守・点検に係る事項】

自宅で使用する場合：マスクとチューブは毎日洗浄してください。ヘッドギアは複数の患者に使用しないでください。他の患者に使用する際には、必ずヘッドギアを交換してください。

・ マスクの洗浄方法

1. 食器洗い用の中性洗剤を溶かしたぬるま湯の中で手洗いします。漂白剤、アルコール、アルコールを含む洗浄剤は絶対に使用しないでください。また、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗剤も絶対に使用しないでください。
2. その後十分にすすいで、タオルをあてて水分を吸い取り、完全に自然乾燥させてから使用します。
3. すべての部品を破損や磨耗がないか点検し、必要に応じて交換します。

【包装】

ポリ袋による包装　1個単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1

電話番号：0120-633881

＊＊ 製造業者：サイエンティフィック・モールディング・コーポレイション

(Scientific Molding Corporation Ltd.)

アメリカ合衆国